



事 務 連 絡
平成 27 年 8 月 31 日

(別 記 1) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、関係工業会と検討の上、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課あて提出されましたので、別紙 1-1～7 のとおり情報提供いたします。

については、貴会会員において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて送付していることを申し添えます。

記

1. 汎用輸液ポンプ／注射筒輸液ポンプ
2. パルスオキシメータ／再使用可能なパルスオキシメータプローブ
／単回使用パルスオキシメータプローブ
3. 中空糸型透析器
4. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置
／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
5. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置
／永久磁石式全身用 MR 装置
6. 単回使用気管切開チューブ
7. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器／単回使用手動式肺人工蘇生器

別記 1

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 日本医療機器工業会

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

一般社団法人 電子情報技術産業協会

米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会



事 務 連 絡
平 成 27 年 8 月 31 日

(別 記2) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あてに事務連絡しましたので、関係者への周知方よろしく申し上げます。

別記 2

公益社団法人 日本医師会

公益社団法人 日本歯科医師会

公益社団法人 日本薬剤師会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

公益社団法人 日本看護協会

公益社団法人 日本助産師会

公益社団法人 日本臨床工学技士会

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

公益社団法人 日本診療放射線技師会

公益社団法人 日本麻酔科学会

一般社団法人 日本血液浄化技術学会

一般社団法人 日本透析医学会

公益社団法人 日本放射線技術学会

一般社団法人 日本磁気共鳴医学会

特定非営利活動法人 日本気管食道科学会

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会

日本蘇生学会

一般社団法人 日本救急医学会

薬事法登録認証機関協議会

国家公務員共済組合連合会

一般社団法人 地方公務員共済組合協議会

日本病院団体協議会

全国厚生農業協同組合連合会

日本赤十字社

一般社団法人 日本医療法人協会

公益社団法人 全日本病院協会

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 日本精神科病院協会

一般社団法人 日本病院会

公益社団法人 全国老人保健施設協会

公益財団法人 日本訪問看護財団

公益財団法人 日本医療機能評価機構

一般社団法人 日本私立医科大学協会

一般社団法人 全国公私病院連盟

一般社団法人 国立大学附属病院長会議

全国医学部長病院長会議

健康保険組合連合会

独立行政法人 国立病院機構

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

文部科学省高等教育局

防衛省人事教育局

法務省矯正局

独立行政法人国立印刷局病院運営担当部

宮内庁長官官房

医政局

労働基準局労災補償部